

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Farmacovigilancia

VVG/MAG

RESPONDE SOLICITUD DE ACCESO A LA
INFORMACIÓN DE FOLIO AO005T0005310
FORMULADA POR D. ALEJANDRO RUDMAN PRUSKY.

SANTIAGO,

TRANSPARENCIA N° AO005T0005310

DE: JEFE (S) DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A: ENCARGADO UNIDAD DE TRANSPARENCIA - OIRS

Junto con saludar, y en respuesta a la solicitud de transparencia N° AO005T0005310, en la cual requiere conocer si existen notificaciones de reacciones adversas, denuncias de calidad y notificaciones de retiro de mercado, de los productos registrados por Faes Farma Chile Salud y Nutrición Ltda., en un período de dos años anteriores a esta solicitud. Los registros a consultar son: F-20455/18, F-25070/19, F-19020/16, F-25069/19, F-20638/18, F-20503/18, F-19172/16, F-19171/16, F-21793/20, F-19243/17, F-24258/18, F-21070/19, F-19052/16, F-23979/18, F-19600/17, F-18954/16, F-19649/17, al respecto, informo a usted lo siguiente:

1. Reacciones adversas.

La información de las notificaciones de sospechas de reacciones adversas (RAM), está contenida en la base de datos del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) RAM-ESAVI, que cuenta con dos sistemas de registros que la alimentan; uno manual, que corresponde a los reportes que ingresan en formularios enviados por correo electrónico, y otro en línea, que corresponde al sistema RED-RAM. Las notificaciones recibidas durante el año 2020 por vía manual serán proporcionadas parcialmente en la presente carta de respuesta, pues se encuentran en proceso de ingreso y validación. Es importante mencionar que el sistema en línea contiene aproximadamente el 90% de las notificaciones que se reciben en el CNFV, por lo que la cantidad de casos del sistema manual que no es posible entregarle, constituye un bajo porcentaje del total de las notificaciones recibidas.

Puesto que no todos los reportes declaran la marca comercial asociada, la búsqueda fue realizada por principio activo. Se debe aclarar que, si la notificación no especificaba la marca o laboratorio, se incluyó igualmente en los resultados (imputación de involucramiento), excepto si su vía de administración no coincidía con el producto consultado. El resultado de esta búsqueda se adjunta a esta carta de respuesta en el Anexo N°1. Es necesario mencionar que el periodo informado comprende de enero 2019 a diciembre de 2020, con la salvedad antes mencionada.

Subdepartamento Farmacovigilancia
Teléfonos: 225755469

Es importante señalar que esta información tiene los sesgos propios del proceso de validación y mejoramiento continuo de la base de datos del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. También es necesario considerar que las sospechas de RAM reportadas no dan cuenta necesariamente de la tasa de RAM experimentadas por la población, teniendo en cuenta que el método de notificación espontánea tiene implícito el fenómeno de subnotificación. Por consiguiente, puede haber casos de sospechas de reacciones adversas asociadas a los principios activos de los productos solicitados que no hayan sido notificadas a este Subdepartamento. Asimismo, debe considerarse que la cantidad de notificaciones que se recibe de un medicamento dependerá, entre otros factores, de la frecuencia con la que éste se utilice en la población y el tipo de vigilancia que se le esté aplicando, por lo tanto, en base a estos datos no es posible realizar comparaciones entre medicamentos.

2. Denuncias a la calidad y Productos retirados.

Para la revisión de las denuncias de los productos de su interés, le informamos que, a partir de enero de 2019, se encuentra disponible públicamente en la página web de este Instituto las planillas con información relativa al listado de productos retirados del mercado y a las denuncias a la calidad de productos farmacéuticos, en las cuales se ha constatado fallas a la calidad, la cual puede filtrar para los productos de su titularidad en el siguiente link: <https://www.ispch.cl/anamed/denuncias-anamed/denuncias-a-la-calidad-de-productos/>.

Además, le informamos que el ISP ya no emite certificados que acrediten que un producto ha tenido o no denuncias por fallas a la calidad constatadas y/o retiros del mercado.

Esperando que la información aportada sea de utilidad, saluda atentamente a usted;




Q.F. JUAN ROLDÁN SAELZER
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencia:

1. Instituto de Salud Pública. Base de Datos RAM-ESAVI. Consultada: 08/03/2021.

N° Registro	Producto farmacéutico	Principio activo	N° Reportes de sospechas de RAM
F-20455/18	ACECNOU GRÁNULOS PARA SOLUCIÓN ORAL 3 g, EN SOBRES	FOSFOMICINA	0
F-25070/19	BILIDREN SOLUCIÓN ORAL 2,5 mg/mL	BILASTINA	0
F-19020/16	BILIDREN COMPRIMIDOS 20 mg	BILASTINA	0
F-25069/19	BILIDREN COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 10 mg	BILASTINA	0
F-20638/18	CETRAHAL PLUS 3/0,25 SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS	CIPROFLOXACINO//FLUOCINOLONA ACETONIDO	1
F-20503/18	CETRAHAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS 0,3%	CIPROFLOXACINO	1
F-19172/16	DISFLAX COMPRIMIDOS 30 mg	DEFLAZACORT	1
F-19171/16	DISFLAX COMPRIMIDOS 6 mg	DEFLAZACORT	1
F-21793/20	DUOXTEN 50/250 POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS	FLUTICASONA PROPIONATO//SALMETEROL	14
F-19243/17	FERROPROTINA GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 40 mg	OVOALBUMINA	0
F-24258/18	HIDROFEROL CÁPSULAS BLANDAS 0,266 mg (CALCIFEDIOL)	CALCIFEDIOL	0
F-21070/19	LEVOGASTROL COMPRIMIDOS 25 mg	LEVOSULPIRIDA	0
F-19052/16	MECOLZINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg (MESALAZINA)	MESALAZINA	8
F-23979/18	MECOLZINE SUPOSITORIOS 500 mg (MESALAZINA)	MESALAZINA	8
F-19600/17	PROCTORAN POMADA 1%	HIDROCORTISONA	0
F-18954/16	VENOSMIL CÁPSULAS 200 mg	HIDROSMINA	0
F-19649/17	VENOSMIL GEL TÓPICO 2%	HIDROSMINA	0

Año	Nro. RAM	Edad	Sexo	Reaccion Adversa WHO	Sistema Afectado WHO	PRINCIPIOS ACTIVOS	Marca	Dosis	Unidad	Frecuencia	Vía	Tipo Establecimiento	Comuna	Seriedad Preliminar
2020	2005-00640	65	Femenino	PESO, PERDIDA//NASOFARINGITIS	TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICION//TRASTORNOS GENERALES DE TODO EL ORGANISMO//TRASTORNO S RESPIRATORIOS//TRASTOR NOS DEL SISTEMA INMUNOLOGICO E INFECCIONES	ADALIMUMAB// DEFLAZACORT	HUMIRA//NO SEÑALA	40//NO SEÑALA	MILIGRAMOS //NS	2 meses//NO SEÑALA	SC//NS	INDUSTRIA FARMACEUTICA	NO SEÑALA	Si

NS: NO SEÑALA
SC: SUBCUTÁNEO

Año	Nro. RAM	Edad	Sexo	Reaccion Adversa WHO	Sistema Afectado WHO	Marca	Dosis	Unidad	Frecuencia	Via	Tipo Establecimiento	Comuna	Seriedad Preliminar
2019	FV1902-35548	26	Masculino	NEFRITIS INTERSTICIAL	URINARIO	NS	500	MILIGRAMOS	2 VECES/DIA	ORAL	Establecimiento Mayor Complejidad	INDEPENDENCIA	Si
2019	FV1903-36712	19	Masculino	NEUTROPENIA	LEUCOCITOS Y DE LA VSE	NS	150 // 2	MILIGRAMOS // GRAMOS	1 VECES/DIA // 2 VECES/DIA	ORAL // ORAL	Establecimiento Mayor Complejidad	PUENTE ALTO	Si
2019	FV1906-40865	18	Masculino	ERITEMA	PIEL Y APENDICES	NS	500	MILIGRAMOS	1 VECES/DIA	RECTAL	Establecimiento Mayor Complejidad	CONCEPCION	No
2019	FV1911-47619	50	Femenino	PANCITOPENIA	LEUCOCITOS Y DE LA VSE // PLAQUETAS, HEMORRAGIA Y COAGULACION // ERITROCITOS	NS	500	MILIGRAMOS	2 VECES/DIA	ORAL	Establecimiento Mayor Complejidad	PUERTO MONTT	Si
2020	FV2001-50420	NS	Femenino	SANGRADO POR RECTO	GASTROINTESTINAL // HEPATICO Y BILIAR // PLAQUETAS, HEMORRAGIA Y COAGULACION	NS	1	GRAMOS	1 VECES/DIA	RECTAL	Establecimiento Mayor Complejidad	LA SERENA	No
2020	FV2002-52147	34	Masculino	ESTOMAGO, MALESTAR // RESPUESTA TERAPEUTICA DISMINUIDA // DIARREA	GASTROINTESTINAL // TRASTORNOS GENERALES DE TODO EL ORGANISMO // GASTROINTESTINAL // NERVIOSO VEGETATIVO	MECOLZINE	1500	MILIGRAMOS	3 VECES/DIA	ORAL	Establecimiento Mayor Complejidad	CONCEPCION	No
2020	FV2002-52148	56	Femenino	RESPUESTA TERAPEUTICA DISMINUIDA // DIARREA	TRASTORNOS GENERALES DE TODO EL ORGANISMO // GASTROINTESTINAL // NERVIOSO VEGETATIVO	MECOLZINE	2000	MILIGRAMOS	1 VECES/DIA	ORAL	Establecimiento Mayor Complejidad	CONCEPCION	No
2020	FV2011-59616	60	Femenino	RECTORRAGIA // TENESMO	HEPATICO Y BILIAR // PLAQUETAS, HEMORRAGIA Y COAGULACION // GASTROINTESTINAL // GASTROINTESTINAL // NERVIOSO VEGETATIVO	Mecolzine	4	GRAMOS	DIARIO	ORAL	Establecimiento Mayor Complejidad	VINA DEL MAR	Si

NS: NO SEÑALA

Año	Nro. RAM	Edad	Sexo	Reaccion Adversa WHO	Sistema Afectado WHO	Farmaco Sospechoso	Marca	Dosis	Unidad	Frecuencia	Via	Tipo Establecimiento	Comuna	Seriedad Preliminar
2019	FV1901-34786	65	Femenino	PECHO, OPRESION // SEQUEDAZ DE BOCA	TRASTORNOS GENERALES DE TODO EL ORGANISMO // NERVIOSO VEGETATIVO // GASTROINTESTINAL	FLUTICASONA + SALMETEROL	NS	250	PUFF	2 VECES/DIA	INHALACION	Centro de Salud Familiar	CONSTITUCION	No
2019	FV1901-34933	NS	Femenino	TEMBLOR	NERVIOSO CENTRAL Y PERIFERICO	FLUTICASONA + SALMETEROL	NS	2	PUFF	2 VECES/DIA	INHALACION	Centro de Salud Familiar	PUENTE ALTO	No
2019	FV1902-36294	NS	Femenino	VOMITOS	NERVIOSO VEGETATIVO // GASTROINTESTINAL	FLUTICASONA + SALMETEROL	NS	2	PUFF	2 VECES/DIA	ORAL	Centro de Salud Familiar	VALPARAISO	No
2019	FV1903-37026	81	Femenino	FIBRILACION AURICULAR	FRECUENCIA DEL RITMO CARDIACO	EPINEFRINA // FENOTEROL + IPRATROPIO BROMURO // FLUTICASONA + SALMETEROL	NS	2 // 1 // 2	MILILITROS // MILILITROS // PUFF	6 VECES/DIA // 3 VECES/DIA // 2 VECES/DIA	INHALACION // INHALACION // INHALACION	Establecimiento Mayor Complejidad	MAIPU	Sí
2019	FV1903-37242	63	Masculino	ENFERMEDAD EXACERBADA // TOS SECA	TRASTORNOS GENERALES DE TODO EL ORGANISMO // SISTEMA RESPIRATORIO	FLUTICASONA + SALMETEROL // SALBUTAMOL	NS	275 // 100	MICROGRAMOS // MICROGRAMOS	4 VECES/DIA // EN CASO NECESARIO	INHALACION // INHALACION	Centro de Salud Familiar	PUENTE ALTO	No
2019	FV1903-37429	66	Femenino	TAQUICARDIA	FRECUENCIA DEL RITMO CARDIACO // NERVIOSO VEGETATIVO	FLUTICASONA + SALMETEROL	NS	2	PUFF	2 VECES/DIA	INHALACION	Posta de Salud Rural	QUINTEROS	No
2019	FV1904-37516	73	Femenino	HIPERACIDEZ	GASTROINTESTINAL	FLUTICASONA + SALMETEROL	NS	4	PUFF	1 VECES/DIA	BUCAL	Centro de Salud Familiar	PUERTO MONTT	No
2019	FV1904-37857	10	Femenino	CANDIDIASIS ORAL	RESISTENCIA	FLUTICASONA + SALMETEROL	NS	2	PUFF	2 VECES/DIA	INHALACION	Centro de Salud Familiar	PUCHUNCAVI	No
2019	FV1908-43478	51	Masculino	GARGANTA, IRRITACION	SISTEMA RESPIRATORIO	FLUTICASONA + SALMETEROL	NS	2	PUFF	2 VECES/DIA	BUCAL	Centro de Salud Familiar	IQUIQUE	No
2019	FV1909-44830	NS	Masculino	TOS // SEQUEDAZ DE BOCA // DISFONIA	SISTEMA RESPIRATORIO // NERVIOSO VEGETATIVO // GASTROINTESTINAL // NERVIOSO CENTRAL Y PERIFERICO	FLUTICASONA + SALMETEROL	NS	2	PUFF	2 VECES/DIA	INHALACION	Centro de Salud Familiar	PUCHUNCAVI	No
2019	FV1912-48986	25	Masculino	SINDROME DE CUSHING // ACIDOSIS LACTICA // INTERACCION FARMACOCINETICA	TRASTORNOS ENDOCRINOS // METABOLISMO Y NUTRICION // TRASTORNOS GENERALES DE TODO EL ORGANISMO	COBICISTAT + ELVITEGRAVIR + EMTRICITABINA + TENOFOVIR // DEXAMETASONA // FLUTICASONA + SALMETEROL // PREDNISONA	NS	1 // 4 // 2 // 20	COMPRIMIDOS o CAPSULA // MILIGRAMOS // PUFF // MILIGRAMOS	1 VECES/DIA // 2 VECES/DIA // 3 VECES/DIA // 2 VECES/DIA	ORAL // INTRAVENOSA (SIN ESPECIFICAR) // INHALACION // ORAL	Establecimiento Mediana Complejidad	SAN MIGUEL	Sí
2019	FV1912-49236	73	Femenino	SUDORACION AUMENTADA // TAQUICARDIA	PIEL Y APENDICES // TRASTORNOS GENERALES DE TODO EL ORGANISMO // NERVIOSO VEGETATIVO // FRECUENCIA DEL RITMO CARDIACO // NERVIOSO VEGETATIVO	FLUTICASONA + SALMETEROL	NS	2	PUFF	2 VECES/DIA	BUCAL	Posta de Salud Rural	QUINTEROS	No
2020	FV2010-58828	37	Femenino	TAQUICARDIA	FRECUENCIA DEL RITMO CARDIACO // NERVIOSO VEGETATIVO	FLUTICASONA + SALMETEROL	NS	1	PUFF	2 VECES/DIA	INHALACION	Establecimiento Menor Complejidad	QUEILEN	No
2020	FV2011-59511	67	Femenino	MAREO	NERVIOSO CENTRAL Y PERIFERICO	FLUTICASONA + SALMETEROL	NS	2	PUFF	2 VECES/DIA	INHALACION	Posta de Salud Rural	QUINTEROS	No

NS: NO SEÑALA

Año	Nro. RAM	Edad	Sexo	Reaccion Adversa	Sistema Afectado WHO	Farmaco Sospechoso	Marca	Dosis	Unidad	Frecuencia	Via	Tipo Establecimiento	Comuna	Seriedad Preliminar
2020	FV2012-61172	24	Femenino	NAUSEAS // DIARREA // CÉFALEA	GASTROINTESTINAL // GASTROINTESTINAL // NERVIOSO VEGETATIVO // NERVIOSO CENTRAL Y PERIFÉRICO // TRASTORNOS GENERALES DE TODO EL ORGANISMO	CIPROFLOXACINO	NS	0	DESCONOCIDO	DESCONOCIDO	DESCONOCIDA	Centro de Salud Rural	EL TABO	NO SERIO

NS: NO SEÑALA